

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉）
获得 CFDA 注册申请受理的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”）自主研发的血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉），于 2019 年 6 月 5 日获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。本产品是公司继可降解支架上市后，在推进心血管介入无植入时代进程的又一重磅产品。

心血管介入治疗正走向介入无植入时代。实现介入无植入的核心治疗产品主要包括可降解支架和药物洗脱球囊。介入无植入是广大心血管病患者追求的理想目标，是介入治疗领域的最高境界，也是生产企业技术迭代创新的追求目标。心血管介入技术由球囊导管扩张、金属裸支架植入、金属药物支架植入，通过近 40 年技术逐渐迭代演变为可降解支架植入和药物球囊导管扩张，标志着心血管介入治疗进入介入无植入时代。乐普医疗将进一步加大研发投入，为介入无植入目标的实现，提供满足各种适应症需求的介入无植入治疗产品，同时研发实现介入无植入的各种辅助导管和腔内检验导管及器械，满足患者不同适应症不同疾病的治疗需求。

公司药物洗脱球囊注册申请受理后，须经国家药品监督管理局审批，鉴于注册审批的周期性及不确定性，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司董事会

二〇一九年六月五日